COVIDIEN

**2010 年 5 月 6 日改訂(第 5 版)
*2010 年 1 月 1 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号 15900BZY00190000

機械器具(51)　医療用嘴管及び体液誘導管
JMDN コード：35404010　単回使用気管切開チューブ
管理医療機器

気管切開チューブ

(L. G. T 喉頭切開チューブ)

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 必ず使用前にカフやパイロットバルンの拡張テストを行うこと。本品に何らかの機能不良が認められた場合は使用しないこと［機能不良(特にカフ)を放置したまま使用すると、患者への意図しない損傷や死を招く恐れがあるため］。

＜使用方法（共通）＞

1. 本品を他の本品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること［閉塞やリークにより、呼吸に損傷が生じる可能性があるため］。
2. 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないためチューブの再挿管が困難となる場合があるので、チューブが抜けないようしっかりと固定できるような処置を講じること。チューブが抜け再挿管する場合、皮下へ異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行なうこと。また、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。

＜使用方法（カフ関連）＞

1. カフを拡張するときはカフ圧計を使用し、「感覚」のみに頼ったり、あらかじめ量を測った空気を注入する方法でカフを拡張したりしないこと［適切なシールを得られないことがあるため］。
2. カフ圧計でカフ内圧を定期的にモニタすること［カフに注入したガスの拡散によりカフ容量とカフ圧が上下する危険性があるため］。
3. カフ使用に関し、以下のことを厳守すること。カフに異常が認められた場合は使用しないこと［カフ破裂・収縮、気管・気管支損傷、気道遮断など患者の損傷や死につながるカフ変形を起こす可能性があるため］。

1) カフを過剰に拡張しないこと。カフ圧は 25hPa(cmH_2O)を超えないこと。カフ圧は常にモニタリングし、 動脈毛細血管の灌流圧を超えないようにすること（主要文献 1 参照）。
2) 次の場合は、カフを必ず収縮させること(カフから空気が完全に抜かれると、シリンジが明らかに真空状態になり、チューブのパイロットバルンが収縮状態になる)。
(1) チューブの挿管時
(2) チューブの抜管時
(3) 使用中にチューブの位置を調節する時

4. 患者の挿管経路上の個体差(鼻甲介など)や鋭利な挿管器具などによりカフが破損することがある。特に挿管時には薄いカフが破損しやすいので注意すること［再挿管により患者に負担をかけることになるため］。カフが破損した場合は廃棄すること。
5. カフが完全に機能しているか定期的にモニタリングし、カフ圧を調整すること。
6. 本品の使用中はカフの拡張を定期的にチェックし、交換用気管切開チューブを必ず患者のそばに用意すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
3. 有効期限が切れたものは使用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. レーザや電気外科手術用電極(電気メス)の使用部位のすぐ近くで本品を使用しないこと［急激に燃え出し、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性、毒性燃焼ガス発生の危険がある(主要文献 2 参照)］。
2. エアゾールスプレーは使用しないこと［噴射剤がカフを変形または破損する可能性があるため］。(【使用上の注意】2.不具合･有害事象(1)重大な不具合の項参照)

＜適用対象（患者）＞

1. 本品は、免疫抑制、または気道に熱傷のある患者には使用しないこと。

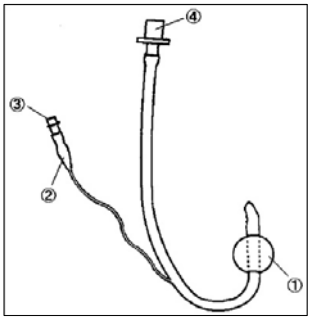
【形状・構造及原理等】

1.　形状・構造等

本品には、次の種類の気管切開チューブがある。
チューブ本体は気管切開孔からの吸入や手術野を拡大するために離れたところに設置されている人工呼吸器や麻酔器の接続を行うよう構成されている。
チューブの設計は大容量・低圧カフとパイロットバルンの付いた自閉バルブ、ラウンド加工されたマーフィーアイ付き先端チップとX線撮影時に目視確認できるX線不透過ラインを特長としている。
本品にはオブチュレータと、固定用綿テープが付属する。

製品番号	名 称
129-70 129-80	L.G.T 喉頭切開チューブ

1)　各部の名称



(1) カフ
(2) パイロットバルン
(3) 一方弁
(4) コネクタ

図 1

2)　原材料

本品の、患者の体内に挿入される部分の原材料を下表に示す。

各 部 の 名 称	成 分 名
チューブ	ポリ塩化ビニル
カフ	ポリ塩化ビニル
X 線不透過ライン	硫酸バリウム、ポリ塩化ビニル

注意：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献 3 参照)。

2.　原理

気管切開孔から挿入し、喉頭およびその周辺の手術の際の気道管理を行う。

【使用目的、効能又は効果】

気道を確保するため、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入する器具をいう。

【操作方法又は使用方法等】

注意：本品の使用に際しては、本書の【警告】および【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら以下の通り使用すること。

1. 使用する患者に適した種類、サイズのチューブを選択し、保護パッケージから取り出す。
2. 使用前にカフ、パイロットバルンおよびバルブを拡張して正しく機能するかどうかをチェックする。ルアーチップシリンジをカフ拡張バルブ、ハウジングに挿入し、空気を十分送り込んでカフを完全に拡張させる。空気漏れなどの異常がないことをチェックする。
3. 拡張チェック終了後、完全に空気を抜く。
4. チューブを切断する場合は、使用前に切断の必要性を熟考すること。チューブにはコネクタが接続しており、切断することによって適切な操作ができなくなる可能性がある。チューブを使用前に切断する場合は、コネクタをチューブに再接続できるよう、切断面の角度を調整する。コネクタが使用中、チューブと呼吸回路から外れないよう確実に接続する。

注意：チューブの長さを切って調節する際には、15mm コネクタの末端が、インフレーションラインとチューブ本体との接続部分付近ではなく、十分な間隔を開けたところにくるよう再挿入できる位置で切ること［拡張システムが閉塞した

り漏れたりすることがあるため]。
5. 気管切開の前に、気管内チューブ(禁忌の場合を除く)を挿管し、患者の十分な呼吸を確保する。現在一般的に認められている手技で患者に挿管する。

注意：気管内挿管の際には、使用する気管内チューブの添付文書を参照すること。気管内挿管が禁忌の患者には行わないこと。

6. 現在一般的に認められている手技に準拠して気管を切開する。
7. 現在一般的に認められている手技に準拠して気管切開孔のやや上にチューブを戻す。
8. 現在一般的に認められている手技で患者に L.G.T 咽頭切開チューブを挿入する。
9. 挿管後、必要な肺拡張圧で有効な密封性が得られる最小限の空気でカフを拡張させる。カフ付き気管内／/気管切開チューブの使用による副作用の多くは、最小閉塞容量と最小リーク法を用い、カフ圧をモニタリング(測定)することにより予防が可能である。
10. カフ拡張後、シリンジをバルブハウジングから取り外す。シリンジを接続したままにしておくとバルブが開いたままになり、カフ収縮の原因になる。
11. 呼吸回路がコネクタから使用中に外れないよう確実に接続する。
12. 拡張システムに漏れがないことを確認するとともに、挿管中、各部に問題がないことを定期的に確認すること。カフ圧は詳細にモニタリングし、設定した密封圧から変動がみられた場合は直ちにその原因を調べ、補正すること。
13. チューブ孔での空気交換の音や両肺の聴診音で、留置位置を確認すること。
14. 気管内に蓄積した分泌物や血液を吸引する。
15. 抜管した気管内チューブは廃棄する。
16. チューブの抜管前に、気管切開の添付文書等の指示に従いチューブを挿管する準備をする。
17. シリンジをバルブハウジングに差し込み、シリンジ内が明らかに真空状態になってパイロットバルンが収縮するまで抜気し、カフを収縮させる。

注意：カフを拡張させたまま、挿管・抜管をしないこと［気道粘膜の損傷などの危険があるため]。

18. 現在一般的に認められている手技に準拠して抜管する。
19. 現在一般的に認められている手技に準拠して気管切開チューブを挿入する。
20. 抜管した L.G.T 喉頭切開チューブを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) カフ関係

(1) シリンジや三方活栓等の器具を、パイロットバルンに挿入したままにしないこと［カフ収縮の原因になるため]。
(2) パイロットバルンの一方弁は、磁気共鳴画像診断装置(MRI)の走査エリア外におくこと［画像に影響を与える恐れがあるため]。

2) コネクタ関係

(1) 15mm コネクタには潤滑ゼリーを絶対に塗らないこと［15mm コネクタが外れる原因になるため]。
(2) 15mm コネクタの接続が外れないようにしっかりと取り付け、接続部をひねって外れないことを確認すること。

3) その他の使用上の注意

(1) 医師の指示以外で使用しないこと。
(2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書を参照すること。
(3) パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび本品(接合部やチューブなど)に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。
(4) チューブ選択の際は、十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを選択すること。気道の長さなどの解剖学的個体差を考慮し、臨床的に十分注意して判断すること。
(5) 挿管前に本品に潤滑剤を塗る場合は、潤滑剤の製造元の添付文書等の指示に従い、適量を使用すること［過剰な潤滑剤は、チューブ内腔で乾燥して管腔に付着したり、透明な膜を形成したりして管腔を詰らせ、換気が阻害されるおそれがあるため]。
(6) チューブの挿管と抜管は、現在認められている医療方法に基づいて行うこと。
(7) 患者の姿勢やチューブの位置が挿管後に変化した場合は、チューブの位置が正しく維持されていることを必ず確認すること。
(8) 本品を廃棄する場合は、感染などに注意し、医療廃棄物として適切に処理すること。
(9) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は、十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、チューブに異常が認められた場合は、ただちに交換すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) リドカイン局所エアゾールを使用した場合にカフのピンボールが発生するという報告がある(主要文献 4)ので、リドカインを使用する場合は、臨床に十分注意し、カフからの空気漏れを防止すること。

2) その他の有害事象

(1) 副作用

気管切開チューブ使用に関連し、挿管時、挿管中およびチューブ抜管後以下の副作用が報告されている。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。

呑気性、空気塞栓症、気道閉塞、無呼吸、誤嚥、無気肺、心停止軟骨壊死、瘢痕形成、死亡を含む換気不全、軟骨膜の損傷、運動障害性構音障害、肺気腫、気管支内挿管（低酸素血症)、眼部損傷、フィブリン沈着、声門下ウェッブ形成、軟骨断片化、声帯癒着、出血、低血圧、感染症（咽頭炎、膿瘍、気道感染症)、炎症、喉頭狭窄、喉頭潰瘍、喉頭気管膜およびウェッブ、膜性気管・気管支炎、粘膜病変、粘膜脱落、気管穿孔、気管支の瘻孔、気縦隔症、肺炎、気胸、気管後壁穿孔、再発性咽頭神経障害、再発性咽頭痛、瘢痕組織による気管壁置換、呼吸器系閉塞、球後出血、気管破裂、喘鳴、粘膜下出血、声門下浮腫、表面上皮の擦過傷、気管出血、組織熱傷、気管肉芽腫、気管狭窄、気管炎、気管食道瘻、咽頭および気管の外傷性病変、軟骨輪の潰瘍形成およびカフ部位の軽度糜爛、披裂軟骨潰瘍、創部の感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

室温で保管し、高温および紫外線を避けること。

2. 有効期間・使用の期限

滅菌日より 5 年

【包装】

10 本入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) Carroll, R.G. and Grevik, K.:Proper use of large diameter,large residual volume cuffs.Critical Care Medicine Vol.1,No.3.: 153.-154,1973.
2) Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery,Arch Otolaryngol Vol 106:63.9-641,1980
3) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)
4) Jayasuriya, k.d., and Watson, W.F.:P.V.C.Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit.J.Ann.53.:13.68,1981

2. **文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

**お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

外国製造業者名：
Mallinckrodt Medical Ltd.
（マリンクロット・メディカル）
アイルランド